


Сертифікат якості № 040000117677
Золмігрен® спреї, спреї назальний дозований, 2,5 мг/доза, по 2 мл у флаконах №1

1ДОЗА МІСТИТЬ ЗОЛМІТРИПТАНУ 2,5 МГ

Номер серії:	100924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.613 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15215/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15215/01/01, зміни від 17.11.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Рідина світло-жовтого кольору, допускається легка опалесценція	Відповідає
Ідентифікація		
Золмітриптан	Час утримування піку золмітриптану на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку золмітриптану на хроматограмі розчину порівняння (а) золмітриптану	Відповідає
	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 до 300 нм повинен мати максимуми поглинання при довжині хвилі: (225±2) нм та (283±2) нм	Відповідає 225 нм 284 нм
Бензалконію хлорид	Часи утримування піків гомологів бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинні співпадати з часами утримування піків гомологів бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння (в) бензалконію хлориду	Відповідає
Декспантенол	Час утримування піку декспантенолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку декспантенолу на хроматограмі розчину порівняння (с) декспантенолу	Відповідає
Густина	1,000 - 1,050 г/см ³	1,025 г/см ³
pH	Від 4,5 до 5,5	5,0
Забарвлення	Препарат має витримувати порівняння з еталоном УЗ	Відповідає
Прозорість	Препарат має витримувати порівняння з еталоном ІІІ	Відповідає


Супровідні домішки

кожна одинична домішка	Не більше 0,5 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
Однорідність дозованих одиниць	I-для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0. II-для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 M і не більше 1,25 M.	Відповідає
Відсоток виходу вмісту флакону	не менше 95 %	138 %
Кількість доз, що витягається	не менше 20	27

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 100 КУО/мл	0 (Менше 50)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 КУО/мл	0 (Менше 10)
Staphylococcus aureus	Не допускається в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	не допускається в 1 мл	Відсутні

Кількісне визначення

Золмітриптан	в одній дозі має бути від 2,375 мг до 2,625 мг	2,413 мг/доза
Бензалконію хлорид	в одній дозі має бути від 0,009 мг до 0,011 мг	0,010 мг/доза
Декспантенол	в одній дозі має бути від 0,90 мг до 1,10 мг	1,05 мг/доза
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці

Коментарі:
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.

01.10.2024





Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. аналіз №322 від 11.11.2024